

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Dextromethorphan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muß Dextro Bolder jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen beachten?
3. Wie ist Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen und wofür wird es angewendet?

Dextro Bolder ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Dextro Bolder wird angewendet zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (unproduktiver Husten).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen beachten?

Dextro Bolder darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dextromethorphanhydrobromid oder einem der sonstigen Bestandteile von Dextro Bolder sind.
- wenn Sie an Asthma bronchiale leiden.
- wenn Sie an chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung leiden.
- wenn Sie an Lungenentzündung (Pneumonie) leiden.
- wenn Sie an einer Atemhemmung (Atemdepression) leiden.
- wenn Sie an unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz) leiden.
- wenn Sie stillen.
- von Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation von Levomenthol (sonstiger Bestandteil von Dextro Bolder) kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dextro Bolder ist erforderlich,

- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte stimmungsaufhellende Arzneimittel (MAO-Hemmer) einnehmen.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung sollten Sie Dextro Bolder nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht ist.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher ist Dextro Bolder zur Dämpfung dieses Hustens - insbesondere bei Kindern - nicht indiziert.

Bitte beachten Sie, daß Dextro Bolder zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmißbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Dextro Bolder kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter 6 Jahren aufgrund der Darreichungsform nicht geeignet; hierfür stehen Arzneimittel in anderen Zubereitungsformen zur Verfügung.

Bei Einnahme von Dextro Bolder mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung oder Vorbehandlung mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer) sind Wirkungen auf das Zentralnervensystem wie Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber sowie

Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen möglich (sogenanntes Serotoninsyndrom).

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Bei kombinierter Anwendung von Dextro Bolder mit schleimlösenden Hustenmitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Cytochrom P450 2D6-Enzymsystem der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen - insbesondere Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir - kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Beobachtungen am Menschen haben bislang keinen Hinweis auf fruchtschädigende Eigenschaften von Dextromethorphan erkennen lassen, jedoch reichen die vorliegenden Untersuchungen für eine endgültige Abschätzung der Sicherheit einer Anwendung von Dextromethorphan in der Schwangerschaft nicht aus. Daher darf Dextromethorphan nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt und nur in Ausnahmefällen angewendet werden.

Untersuchungen zu einem Übergang von Dextromethorphan in die Muttermilch liegen nicht vor. Da eine atemdepressive Wirkung auf den Säugling nicht auszuschließen ist, darf Dextromethorphan in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch häufig zu leichter Müdigkeit führen und dadurch das Reaktionsvermögen so weit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dextro Bolder

Dextro Bolder enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie Dextro Bolder erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, daß Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen einzunehmen?

Nehmen Sie Dextro Bolder immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesdosis
Kinder von 6 bis 12 Jahren	1 Lutschpastille Dextro Bolder (entsprechend 10,5 mg Dextromethorphanhydrobromid) alle 4 bis 6 Stunden	6 Lutschpastillen Dextro Bolder (entsprechend 63 mg Dextromethorphanhydrobromid x 1 H ₂ O).
Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	1 bis 3 Lutschpastillen Dextro Bolder (entsprechend 10,5 bis 31,5 mg Dextromethorphanhydrobromid) alle 4 bis 6 Stunden	12 Lutschpastillen Dextro Bolder (entsprechend 126 mg Dextromethorphanhydrobromid x 1 H ₂ O).

Lassen Sie Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen langsam im Mund zergehen. Die Einnahme sollte bevorzugt zur Nacht erfolgen, um durch intermittierende Anwendung die Wirksamkeit zu erhalten.

Nehmen Sie Dextro Bolder ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3-5 Tage ein. Auch unter ärztlicher Verordnung sollte Dextro Bolder nicht länger als zwei bis drei Wochen eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, daß die Wirkung von Dextro Bolder zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Dextro Bolder eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung mit Dextro Bolder können Erregungszustände, Schwindelgefühl, Atemdepression (Atemhemmung), Halluzinationen, Bewußtseinsstörungen, Blutdruckabfall, Tachykardie (beschleunigte Herzschlagfolge), erhöhter Muskeltonus (Anspannung der Muskeln) und Ataxie (Störung der Bewegungen) auftreten.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dextro Bolder ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Unter Umständen kann ein intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie erforderlich sein. Naloxon kann als Antagonist angewendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Dextro Bolder vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme gemäß den Dosierungsempfehlungen fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dextro Bolder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Nervensystem

Häufig: leichte Müdigkeit, Schwindelgefühl

Sehr selten: Benommenheit, Halluzinationen,
bei Mißbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

Gastrointestinaltrakt

Häufig: Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Dextro Bolder nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blistern angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Dextro Bolder enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Dextromethorphanhydrobromid.

1 Lutschpastille enthält 10,5 mg Dextromethorphanhydrobromid (entsprechend 7,7 mg Dextromethorphan).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Betadex, Arabisches Gummi, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Chinolingelb E104, Limetten-Aroma, Honig-Aroma, Levomenthol, wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Maltitol-Sirup (Ph. Eur.), dünnflüssiges Paraffin, gebleichtes Wachs, Trinkwasser.

1 Lutschpastille enthält 851 mg Zuckeraustauschstoff (entsprechend 0,07 BE).

Wie Dextro Bolder aussieht und Inhalt der Packung

Dextro Bolder, 10,5 mg Lutschpastillen sind zitronengelbe bis maisgelbe, runde Lutschpastillen ohne Markierung oder Kerbung.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 10 und 20 Lutschpastillen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG
Koblenzer Straße 65
50968 Köln
Tel.: 0221 / 37652-0
Fax: 0221 / 37652-25

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Mai 2007 überarbeitet.